

**TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBÎ CİHAZ KURUMU ULUSAL KONTROL
LABORATUVARININ GÖREV, YETKİ VE SORUMLULUKLARI
İLE ÇALIŞMA USUL VE ESASLARI
HAKKINDA YÖNETMELİK**

**BİRİNCİ BÖLÜM
Başlangıç Hükümleri**

Amaç

MADDE 1-(1) Bu Yönetmeliğin amacı; Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu görev ve sorumluluk alanına giren madde ve ürünlerin analiz faaliyetleri ile ülkemizde dolumu ve/veya üretimi yapılan aşılarda ve immün serumlara ilişkin seri serbest bırakma faaliyetlerinin yürütüldüğü Ulusal Kontrol Laboratuvarının görev, yetki ve sorumlulukları ile çalışma usul ve esaslarını düzenlemektir.

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu Yönetmelik, Kurum tarafından yapılan ve yaptırılan analiz faaliyetleri ile ülkemizde dolumu ve/veya üretimi yapılan aşılarda ve immün serumlara ilişkin seri serbest bırakma faaliyetlerine ilişkin usul ve esasları kapsar.

Dayanak

MADDE 3- (1) Bu Yönetmelik; 14/5/1928 tarihli ve 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu, 7/5/1987 tarihli ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanununun 3 üncü maddesinin birinci fıkrasının (k) bendi ve 4 sayılı Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar İle Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 506 ncı, 508 inci ve 796 ncı maddelerine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4- (1) Bu Yönetmelikte geçen;

a) Akreditasyon: Türk Akreditasyon Kurumu (TÜRKAK) tarafından; laboratuvarların, muayene ve belgelendirme, doğrulama, yeterlilik testi sağlama, referans malzeme üretimi, numune alma kuruluşları ile diğer uygunluk değerlendirme kuruluşlarının ulusal ve uluslararası kabul görmüş teknik kriterlere göre değerlendirilmesini, yeterliliğinin onaylanmasını ve düzenli aralıklarla denetlenmesini,

b) Analist: Laboratuvar iş tanımı içerisinde yer alan analiz ve kontrol faaliyetleri ile seri serbest bırakma faaliyetlerinin yürütülmesine ilişkin olarak; laboratuvar görev başlı dokümanların hazırlanması, revizyonu, kayıtların tutularak analiz edilmesi, tanımlanan her türlü izlemenin yapılması, analiz talebiyle gönderilen başvuru yazı ve dosyalarının incelenmesi, seri serbest bırakma başvurusuyla gönderilen başvuru ve seri özet protokolünün incelenmesi, numune kabulü, analizin temini adına gerekli işlemlerin yürütülmesi (satın alma/ yetkilendirilmiş laboratuvarlardan hizmet alımı, cihaz bakım/onarım/kalibrasyon/validasyonu süreçlerinin takibi, laboratuvar ortam izleme ve kayıtlarının oluşturulması ve benzeri), gereken analiz parametresi havalelerinin yapılması, numune analizinin yapılarak (tahakkuk ve/veya ödeme işlemini takiben) zamanında doğru olarak raporlanması, kontrolü ve imzalanmasına yönelik iş süreçlerinde izlenebilirlik çatısı altında görev alan yeterliliği kanıtlanmış ve yetkilendirilmiş laboratuvar personelini,

c) Ana laboratuvar: Kurum görev ve sorumluluk alanlarında yer alan ürünlere ait kalite kontrol testlerinin yapılmasından, nihai analiz sonuç raporlarının oluşturulmasından, laboratuvar iş tanımı doğrultusunda seri serbest bırakma sürecinin inceleme ve değerlendirmesi (seri özet protokolü değerlendirmesi, başvuru dosyası değerlendirilmesi ve benzeri) sonrasında ürünün uygunluk durumuna göre seri serbest bırakma sertifikası veya seri serbest bırakma uygunsuzluk bildirimi sertifikasının oluşturulmasından sorumlu olan Daire Başkanlığı laboratuvar birimini,

ç) Analiz yapma yetkisi: Kurum laboratuvarları veya dışarıdan laboratuvar hizmetinin alınacağı üniversiteler ile diğer kamu kurum ve kuruluşlarına ait laboratuvarlara verilen yetkiyi,

d) Analist yardımcısı: Çalıştığı görev alanı doğrultusunda analiz işlemleri için gerekli ön hazırlıkları yapmak, laboratuvar ortam şartlarını izlemek ve kayıt altına almak, analiz için gerekli madde/malzemelerin stok kontrollerini yapmak ve analist ile koordineli çalışmak için yeterliliği kanıtlanmış ve yetkilendirilmiş laboratuvar personelini,

e) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,

f) Birim arşiv personeli: Laboratuvar birimlerinin faaliyetleri sonucu kendiliğinden teşekkül eden ve güncelliğini kaybetmemiş olarak aktif bir biçimde ve günlük iş akışı içinde kullanılan 18/10/2019 tarihli ve 30922 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Devlet Arşiv Hizmetleri Hakkında Yönetmelik kapsamına giren evrakların kodlanması, tasnifi ve mevzuatta belirlenmiş süreler sonunda Kurum arşivine devir, teslim ve kayıt işlemleri ile görevli personeli,

g) Birim sorumlusu: Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığında teşkil olunmuş Birimin görev alanına giren konularda en az lisans düzeyinde eğitim almış, genel sorumlulukları itibarıyla; Birime sevk edilen iş ve işlemlerin ilgili mevzuat ve teknik kurallara göre Birim personellerince gerçekleştirilmesinden, takibinden ve Birim tarafından tanzim edilen analiz raporlarının imzalanmasından, Birim personellerinin mesailerinin takibinden, Birimin yerleştiği mekânın ve kullanmakta olduğu donanımın takibinden sorumlu olan, Birimin yönetsel işlerini Daire Başkanına bağlı olarak yürüten ve Kurum Başkanlığı Makamı Oluru ile görevlendirilmiş personeli,

ğ) Daire Başkanı: Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığına bağlı Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanını,

h) Daire Başkanlığı: Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığına bağlı Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığını,

ı) Dış kalite kontrol: Laboratuvarların analiz sonuçlarının güvenilirliğini tespit etmek veya yükseltmek amacıyla, Kurum laboratuvarlarının dışında, ulusal ya da uluslararası bir kurum/kuruluş tarafından düzenlenen kıyaslama, izleme ve değerlendirme çalışmasını,

i) Dış laboratuvar: 4/1/2002 tarihli ve 4734 sayılı Kamu İhale Kanunu kapsamında Kalite Yönetim Sisteminde tanımlı dokümanlar doğrultusunda hizmet verebilen üniversiteler ile kamu kurum/kuruluşlarına ait laboratuvarları,

j) DSÖ: Dünya Sağlık Örgütünü,

k) Eşlikçi analist: Analiz sonucu üretilen ham dataların veri kontrolünü ve analiz, raporlandırma, dosya ve yazışma gerekliliklerini kontrol eden yetkilendirilmiş analisti,

l) EU OCABR (European Union Official Control Authority Batch Release): Avrupa Birliği Seri Serbest Bırakmasında Resmî Kontrol Otoritelerini,

m) Havale laboratuvarı: Kurum görev ve sorumluluk alanlarında yer alan ürünlere ait analiz/kalite kontrol testlerinin yapılmasında ana laboratuvar tarafından sevk edilen parametrelere ait ölçüm ve deneylerin yapılarak ara rapor formatı ile ana laboratuvara iletilmesinden sorumlu olan laboratuvarı ve/veya birimini,

n) İç tetkikçi: Laboratuvar kalite yönetim sisteminin etkinliğini kontrol etmek üzere TS EN ISO/IEC 17025 standardı kapsamında gerekli eğitimleri almış laboratuvar personelini,

o) Kalite yönetim sistemi (KYS): Laboratuvar, deney ve/veya kalibrasyon sonuçlarının kalitesini, TS EN ISO/IEC 17025 standardı kapsamında güvence altına almak için gereken bütün yöntem, araç, sistem, program, prosedür ve talimatlar bütünü,

ö) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumunu,

p) Kurum başkanı: Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu Başkanı,

r) KYS standardı: Laboratuvarlarda kalite yönetim sisteminin kurulması ve sürdürülmesinde uygulanacak uluslararası kabul gören TS EN ISO/IEC 17025:2017 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yetkinliği İçin Genel Gereklilikler Standardını,

s) KYS'de tanımlı dokümanlar: KYS'de tanımlı prosedür, çalışma talimatı, iş tanımı, iş akışı, görev tanımı, kalite politikası, kalite hedefleri, organizasyon şeması, form ve benzeri dokümanları,

ş) Laboratuvar/Ulusal Kontrol Laboratuvarı: Kurumun görev alanına giren ürünlerin analiz ve kontrollerini ürünlerin münferit mevzuatında belirtilen gerekçeler ile yapmak veya yaptırmakla sorumlu Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığına bağlı laboratuvarlarını,

t) Laboratuvarlar arası karşılaştırma: İki ya da daha fazla sayıda laboratuvar tarafından, önceden belirlenmiş koşullara uygun olarak aynı veya benzer numuneler üzerinde yapılan ölçümlerin veya deneylerin düzenlenmesi, gerçekleştirilmesi ve değerlendirilmesi,

u) Laboratuvar birimi: Laboratuvarın görev alanında yer alan ürün gruplarına yönelik çalışmaların yapıldığı bir veya birden fazla laboratuvar grubunu,

ü) Laboratuvar içi karşılaştırma: Aynı laboratuvar içerisinde, önceden belirlenmiş koşullara uygun olarak aynı veya benzer ögeler üzerinde yapılan ölçümlerin ya da deneylerin düzenlenmesi, gerçekleştirilmesi ve değerlendirilmesi,

v) Laboratuvar personeli: Laboratuvar birimlerinin faaliyet ve görev alanına giren konularda görev alan ve/veya analizleri yapan, laboratuvar birim sorumlusu ve idareye karşı sorumlu olan faaliyet ve görev alanına giren konularda en az lisans düzeyinde eğitim almış personeli,

y) Laboratuvar yardımcı personeli: Laboratuvar birimlerinin faaliyet ve görev alanına giren konularda laboratuvar birim sorumlusu ve idareye karşı sorumlu olan, analizlerin yapılmasında yardımcı olan, en az lise düzeyinde laboratuvarın faaliyet alanları ile ilgili konularında eğitim almış personeli,

z) Metot/Yöntem validasyonu (geçerli kılma): Bir metodun veya ölçüm prosedürünün belirlenen amaçlara uygunluğunu ve performansını ortaya koymak için yapılan test ve ölçme işlemlerini,

aa) Metot/Yöntem verifikasyonu (doğrulaması): Geçerli kılınmış bir metodun kullanıma alınmadan önce metodu kullanacak laboratuvarın şartlarında çalışabilirliğinin uygun performans kriterleri ile ispat edilmesini,

bb) Müşteri: Kurum görev alanında yer alan ürünler için analiz ve kontrol işlemi talebinde bulunmaya yetkili paydaşları,

cc) Seri/lot serbest bırakma: Faaliyet alanına uygun olarak uluslararası geçerli bir standart doğrultusunda akredite kalite yönetim sistemine sahip Ulusal ya da Uluslararası (DSÖ/EDQM tarafından onaylanmış) yetkili Ulusal Kontrol Laboratuvarı tarafından aşı ve immun serumların her serisi/lotu için gerekli testlerinin yapılarak ulusal düzenleyici otorite tarafından sertifikasının verilmesini,

çç) Seri/Lot Serbest Bırakma Uygunsuzluk Bildirimi: Faaliyet alanına uygun olarak uluslararası geçerli bir standart doğrultusunda akredite kalite yönetim sistemine sahip Ulusal ya da Uluslararası (DSÖ/EDQM tarafından onaylanmış) yetkili Ulusal Kontrol Laboratuvarı tarafından aşı ve immun serumların her serisi/lotu için gerekli testlerinin yapılarak test sonuçlarının ürüne ait spesifikasyonlara veya seri serbest bırakma değerlendirme süreci neticesinde uygun olmaması halinde Ulusal Düzenleyici Otorite/Ulusal Kontrol Laboratuvarı tarafından başvuru sahibine 30/9/2022 tarihli ve 31969 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Aşı ve İmmun Serumları Hakkında Seri Serbest Bırakma Yönetmeliği ekinde yer alan Seri Serbest Bırakma Uygunsuzluk Bildirim Formunun verilmesini ve uygunsuzluk durumunun seri serbest bırakma başvuru sahibi, İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığı, İlaç Denetim Dairesi Başkanlığı ve ulusal aşılama programından sorumlu Halk Sağlığı Genel Müdürlüğüne bildirilmesini,

dd) TÜRKAK: Türk Akreditasyon Kurumunu,

ee) Uzaktan İç Tetkik: Elektronik vasıtalar ile tetkik edilecek birimin sanal ve/veya fiziki sahalarının tetkik edilmesini (web tabanlı seminer, web ortamındaki toplantılar, telekonferanslar, çevrim içi ses ve görüntü hizmetleri, birimin veri işleme faaliyetine, yönetim sistemine ve veri tabanına uzaktan erişim),

ff) Yetkilendirilmiş laboratuvar: Kurum bünyesinde bulunan laboratuvarlarda gerçekleştirilemeyen testlerin dışarıdan hizmet alımı ile gerçekleştirilmesi için Kurum tarafından yetki verilmiş ve işbirliği protokolü imzalanmış üniversiteler ile kamu kurum ve kuruluşlarına ait laboratuvarları, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Ulusal Kontrol Laboratuvarının Görev, Yetki ve Sorumlulukları

Görev, yetki ve sorumluluklar

MADDE 5- (1) Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna bağlı Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı Ulusal Kontrol Laboratuvarı olarak iş ve işlem tesis eder.

(2) Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı, Kurumun görev ve sorumluluk alanlarında yer alan ürün gruplarında analiz ve kontrol faaliyetlerini yapmaya ve sonuçlarını resmî olarak yayımlamaya yetkilidir.

(3) Ulusal Kontrol Laboratuvarının faaliyet alanları aşağıda belirtilmiştir:

a) Laboratuvarlarda entegre bir kalite yönetim sisteminin kurulması, uygulanması, geliştirilmesi, izlenmesi, ölçülmesi, değerlendirilmesi ve sürekliliğinin sağlanması amacıyla alınacak önlemler dâhil çalışmaları planlamak, yapmak ve bu amaçla koordinasyonu sağlamak.

b) Deney ve kalibrasyon faaliyetlerine yönelik olarak ilgili akreditasyon standardına uygun kalite yönetim sistemini kurmak, uygulamak, sürdürülebilirliğini sağlamak ve geliştirmek.

c) Kalite yönetim sisteminin uygunluğunun güvence altına alınması kapsamında çalışmalar yapmak, Daire Başkanlığının tüm birimlerince kullanılacak temel dokümanları hazırlamak ve bu dokümanların güncelliğini sağlamak.

ç) Kurumun görev alanında yer alan analiz iş ve işlemlerine yönelik mevzuat hazırlamak.

d) TS EN ISO/IEC 17025 standardı kapsamında laboratuvarların akreditasyonuna ilişkin iş ve işlemler kapsamında ilgili parametrelerin validasyon/verifikasyon çalışmalarını yürütmek.

e) Kurumun görev alanına giren ürünlerin analiz ve kontrollerini ürünlerin münferit mevzuatında belirtilen gerekçelerle yapmak veya yaptırmak.

f) Ulusal Kontrol Laboratuvarları imkânları ile gerçekleştirilemeyen analiz ve kontrol faaliyetlerinin dışarıdan temin edilebilmesi amacıyla uygulama ve analiz sonuçlarından Ulusal Kontrol Laboratuvarları sorumlu olmak üzere dış laboratuvarların yetkilendirilmesini veya iş birliği protokollerinin imzalanmasını sağlamak.

g) Numunelerin kabul kriterlerine göre uygunluğunun kontrolünü yapmak, kabulünü yapmak, spesifik madde/malzemelerin tanımlayıcı belgeleri kapsamında kabul işlemlerini yapmak, KYS'de tanımlı form ile teslim almak ve ilgili laboratuvara ulaştırılmasını sağlamak.

ğ) Görev alanı doğrultusunda uluslararası gelişmeleri takip etmek suretiyle çalışmalar yürütmek, ihtiyaç duyulan yeni yöntemleri geliştirmek, ihtiyaç duyulan standartları oluşturmak, yeni yöntemlerin/standartların laboratuvarlara transferini ve/veya adaptasyonunu sağlamak.

h) Kurumun görev alanına giren ürünlerin analiz ve kontrolünde kullanılmak üzere ulusal referans standart geliştirmek veya geliştirilmesini sağlamak.

ı) Kurumun görev alanına giren ürünlerin analiz ve kontrolleri sonrasında analiz raporlarını yayımlamak.

i) Görevlerin yerine getirilmesinde kullanılan kimyasal, sarf, gaz ve benzeri malzemelerin stok kontrolünü yapmak, ilgili birimlerden yıllık ihtiyaca yönelik talepleri toplamak, değerlendirmek, satın alma işlemlerine ilişkin talep ve hazırlık süreçlerini yürütmek, satın alma süreci tamamlananların teslim alınmasına ilişkin işlemleri yürütmek.

j) Görev alanı ile ilgili bilimsel ve teknik çalışmalar yürüten ulusal/uluslararası kurum ve kuruluşların yürüttüğü süreç ve dokümanları takip etmek, görüş vermek, çalışma ve faaliyetlerine katılmak.

- k) Laboratuvar kapasitesinin geliştirilebilmesi için; gerekli araştırmaları yapmak, kamu kurumları, üniversiteler, ulusal ve uluslararası kuruluşlar ile işbirliği sağlamaya yönelik çalışmalar yapmak, projeler geliştirmek.
- l) Dış laboratuvarların yetkilendirilmesi ve denetlenmesi kapsamında görev almak.
- m) Dış laboratuvarlar ile laboratuvarlar arası karşılaştırma/yeterlilik programlarına katılım sağlamak, gerektiğinde laboratuvarlar arası karşılaştırma/yeterlilik programları düzenlemek.
- n) Görev alanıyla ilgili ulusal/uluslararası eğitim, toplantı ve benzeri faaliyetlere katılmak, ilgili yöntem/standartlara yönelik bilimsel ve teknik içerikli eğitim düzenlemek.
- o) Görev alanına yönelik eğitim alınması için, ülke içi ve dışında ihtiyaç duyulan hizmetin alınacağı kurum ve kuruluşları belirlemek, hizmetin alınma ilişkin işlemleri yürütmek.
- ö) Aşı ve immun serumların seri serbest bırakma süreci kapsamında dosya ve seri özet protokollerinin değerlendirilmesi, analiz edilmesi, analiz raporunun düzenlenerek yayımlanması ve sonrasında ürünün uygunluk durumuna göre seri serbest bırakma sertifikasının veya seri serbest bırakma uygunsuzluk sertifikasının oluşturulması sürecini yürütmek.
- p) Acil ve kriz durumlarında beşeri tıbbi ürüne erişimin hızlandırılması amacıyla aşı ve immun serumların seri serbest bırakma sürecini değerlendirmek.
- r) Test ve çalışmalarda kullanılacak deney hayvanlarının uluslararası standartlarda üretilmesi, yetiştirilmesi, bakımı, beslenmesi ve hayvan refahının gözetilmesini sağlamaya yönelik iş ve işlemleri yürütmek.
- s) Hayvan deneyleri etik kurulu denetiminden geçmiş test ve çalışmaların prosedürlere ve standartlara uygun yürütülebilmesi için ortam şartlarını sağlamak.
- ş) Hayvan deneyleri yerel etik kurulu kurmak, yürütmek ve gerekli izinleri düzenlemek.
- t) Daire Başkanlığında yürütülen faaliyetler sonucunda oluşan tıbbi ve tehlikeli atıkların ilgili mevzuatlara göre tasnifinin sağlanması, geçici depolama alanlarına iletilmesi, atıkların bertarafı için atık yetkilisine teslim edilmesi sürecini koordine etmek.
- u) Tehlikeli ve tıbbi atık bertarafı için hizmet satın alma sürecini koordine etmek.
- ü) Görev alanında yer alan faaliyetler kapsamında gerekli olan cihaz ve spesifik madde/malzemelerin satın alınmasına yönelik teknik şartnameleri hazırlamak, talepleri ilgili birime iletmek, satın alma işlemine esas komisyonlarda görev almak.
- v) Yürütülen faaliyetlerde iş sağlığı ve güvenliğine yönelik kuralların uygulanmasını sağlamak.
- y) Kurumun görev alanına giren ürünlerin analiz ve kontrolünde kullanılan laboratuvar cihaz ve ekipmanının metroloji ve kalibrasyon işlemlerini yürütmek.
- z) Kurum ile kamu kurum ve kuruluşları arasında imzalanan ikili işbirliği protokolleri kapsamında iş ve işlem tesis etmek.
- aa) Daire Başkanlığı envanterinde bulunan cihazlara ait sicil dosyalarının oluşturulmasını sağlamak ve belirli periyotlarda güncelliğini kontrol etmek.
- bb) Daire Başkanlığı görev alanına giren iş ve işlemlerin gerçekleştirilmesinde kullanılan cihaz/ekipman ve kalibratörler için gereken bakım, onarım ile kalibrasyon/validasyon hizmetlerinin temini ve tesisi sürecini yürütmek.
- cc) Daire Başkanlığı envanterinde bulunan cihazların onarımı ve yedek parça temin edilmesi için koordinasyonu sağlamak.
- çç) Cihaz yedek parça değişim kayıtlarını tutmak, kullanım dışı bırakılacak cihazların varsa servis raporlarını almak.
- dd) Ulusal Kontrol Laboratuvarı tarafından gerçekleştirilen iş ve işlemlerin uluslararası tanınırlığının sağlanması ve artırılması amacıyla ulusal ve uluslararası laboratuvar akreditasyonuna yönelik kalite yönetim sistemi çalışmalarını yürütmek.
- ee) Avrupa Konseyi - Avrupa Farmakope Komisyonuna üyelik çerçevesinde görev ve sorumluluk alanlarına uygun şekilde Daire Başkanlığına bildirilen Avrupa Farmakopesi çalışmalarını koordine etmek.
- ff) Farmakope faaliyetleri kapsamında, ilgili kurum ve kuruluşlar, meslek örgütleri ve üniversiteler ile işbirliği yapmak.
- gg) Avrupa Farmakope Sekreteryası tarafından geliştirilen standartlarla ilgili olarak gönderilen teknik dokümanlara itiraz varsa belirtilen süreye kadar Sekreteryaya bildirilmesi ile ilgili yazışmaları yapmak.
- ğğ) Avrupa Farmakopesine üye ülkelerin monograflar üzerindeki bildirimleri hakkında, gerekirse bilimsel ve teknik komisyonlardan bilimsel görüş almak.
- hh) Avrupa Farmakopesi uzman/çalışma gruplarına adayların önerilme, atama ve kabul süreçlerinde ilgili adayların bilgilerinin teminini, sekreteryaya iletilmesi ve kabul prosedürleri ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- ıı) Avrupa Farmakope Komisyonunun standart terim ve tanımlanması çalışmalarında standart terimin Türkçe karşılığının belirlenmesi çalışmalarını yürütmek.
- ii) Milli monograf çalışmalarını yapmak, yapılmasını sağlamak, bu çalışmalar için akademik iş birliği yapmak ve koordinasyonu sağlamak.
- jj) Avrupa Farmakopesinin adaptasyonu ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- kk) Türk Farmakopesi oluşturulması çalışmaları ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- ll) Türk Farmakope Dergisine yönelik iş ve işlemleri yürütmek.
- mm) Laboratuvarlarda yürütülen faaliyetlere yönelik mevzuat doğrultusunda bilimsel ve teknik destek amacıyla bilimsel danışma komisyonu oluşturarak gerekli iş ve işlemleri tesis etmek.
- nn) Daire Başkanlığında yürütülen iş ve işlemler için tüm resmi yazışma süreçlerini yürütmek ve koordine etmek.
- oo) Daire Başkanlığına gelen ve giden evrakların dağıtımını yapmak ve ilgili mevzuat doğrultusunda kaydını tutmak, arşiv mevzuatına göre arşivleme işlemlerini yürütmek.
- öö) Faaliyet alanlarına uygun olarak Kurum tarafından verilecek diğer görevleri yürütmek.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Laboratuvarların Genel Özellikleri

Genel özellikler

MADDE 6- (1) Laboratuvarların genel özellikleri ile ilgili hususlar şunlardır:

- a) Laboratuvarlar, faaliyet alanları ile ilgili olarak ulusal veya uluslararası belirlenen limitleri doğru bir şekilde tespit edebilecek donanımına sahip olur.
- b) Enstrümantal cihazlarla yapılan analizlerde numune hazırlama birimi ile cihazın bulunduğu birim ayrı planlanır, dışarıya hava ve gaz veren cihazlar ile analizde kullandığı çözeltileri ve hazırlanan numuneleri kapalı ortamda bulundurmayan cihazların bulunduğu ortamlarda mutlaka hava emici olur.
- c) Laboratuvarlarda kullanılan terazilerin çevre şartlarından (hava akımı, titreşim ve benzeri) etkilenmemesi için gerekli tedbirler alınır.
- ç) Laboratuvarlar teknolojik gelişmeye bağlı olarak özel ortam gerektiren analizlerde ve muhafaza koşullarında bu şartları sağlayan alet ve ekipmanlarla donatılır ve ayrı birimler halinde planlanır.
- d) Laboratuvarlarda tehlike anında kullanılmak üzere kolayca ulaşılabilir uygun yerlerde acil boy ve göz duşu gibi uygun tedbirler alınır.
- e) Laboratuvar çalışmalarında analiz sonuçlarının olumsuz etkilenmemesi için ortamın toz, nem, buhar, titreşim, elektromanyetik etkenler ve zararlı canlılar gibi olumsuz şartlardan korunması sağlanır. Laboratuvar çalışmalarında analizlerin gerektirdiği ideal ortam sıcaklığının sağlanması için

gerekli tedbirler alınır.

f) Laboratuvar tarafından çalışan personelin iş sağlığı ve güvenliği için 20/6/2012 tarihli ve 6331 sayılı İş Sağlığı ve Güvenliği Kanunu ve ilgili diğer mevzuat hükümlerine göre gerekli tedbirler alınır. Laboratuvarlarda ilk yardım için gerekli malzemelerin bulunduğu ilk yardım dolabı ve talimatı yer alır.

g) Laboratuvarların temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon işlemleri yazılı talimatlara göre düzenli olarak yapılır ve kontrol edilir.

ğ) Boru sistemleri, radyatörler, aydınlatma, havalandırma sistem ve bağlantıları ile diğer servis noktaları, temizlenmesi kolay olacak ve laboratuvar çalışmalarını etkilemeyecek şekilde tasarlanır. Duvar, tavan, taban ve tezgah yüzeyleri kolayca temizlenebilir ve gerektiğinde dezenfekte edilebilir özellikte olur.

h) Aydınlatma, ısıtma ve havalandırma sistemleri yapılacak analizlere uygun olarak planlanır ve uygulanır.

ı) Laboratuvarın analiz yapılan birimlerine, o birimde çalışan personel haricindeki kişilerin kontrol dışı girişleri önlenir.

i) Laboratuvarlar, numune akışı, yoğunluğu ve kapasitelerine uygun olarak, kimyasalların, besiyerlerinin, referans-standart gibi maddelerin, analize alınmaya kadar numunelerin ve ayrıca analiz sonrasında kalan örneklerin uygun şekilde muhafaza edilebileceği ayrı depo veya soğutucu cihaz bulundurulur.

j) Laboratuvarlarda ortaya çıkan atıkların atık yönetimi mevzuatına göre yönetimi sağlanır.

k) Laboratuvarlar; gaz tüpleri, tesisat, kimyasallar, her türlü alet ve ekipman yönünden 6331 sayılı Kanun ve ilgili yönetmeliklere göre gerekli tedbirleri alır.

l) Laboratuvarlarda, TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yetkinliği İçin Genel Gerekliliklerde yer alan tür prosedürler ve talimatlar bulunur.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Genel Gereklilikler, Numune Kabul, Analiz İşlem ve Süreçleri

Genel gereklilikler

MADDE 7-(1) Laboratuvarlarda; ürün grubuna göre Türk Farmakopesi, Avrupa Farmakopesi ve uluslararası kabul gören diğer farmakope yöntemleri, uluslararası kabul gören harmonize standartlarda tanımlanan analiz yöntemleri, ürüne ait işletme içi valide analiz yöntemleri, uluslararası kabul gören bilimsel rehberlerde veya bilimsel yayınlarda yer alan analiz yöntemleri kullanılır.

(2) Analiz faaliyetlerinde deney hayvanı kullanımına ilişkin iş ve işlemler ile yetkinlik süreçleri deney hayvanları ile çalışma hususunu konu alan mevzuat hükümleri doğrultusunda yürütülür.

(3) Laboratuvar, müşteri talebi doğrultusunda gerçekleştireceği analiz faaliyetlerine yönelik olarak izlenebilirliği sağlamak adına ilgili akreditasyon standardına uygun kalite yönetim sistemi kurar, uygular ve iyileştirerek geliştirir.

(4) Kurum, analizlerin yetkilendirilmiş personeller tarafından yapılmasını sağlar.

(5) Daire Başkanlığında her laboratuvar ve destek biriminde, KYS'de tanımlı dokümanlara uygun meslek gruplarında, birim sorumlusu ve yeterli sayıda personel istihdam edilir.

(6) Daire Başkanlığı personelleri uzmanlık alanları doğrultusunda Kurumda teşkil olunan muhtelif bilimsel ve danışma komisyonlarında görev alabilir.

(7) Daire Başkanlığı bünyesinde analizler ile analizlere ilişkin teknik ve destek faaliyetlerini yürütmek üzere Birimler kurulur.

Numune teslim ve kabulü

MADDE 8-(1) Laboratuvarlara analiz, kontrol veya seri serbest bırakma amacıyla gelen numuneler ve analiz için gerekli madde/malzemelerin nicel ve nitel uygunluğu ile teslim eden kişinin yetkisi kontrol edilerek görevli personel tarafından teslim alınır.

(2) Laboratuvar birimlerine sevk edilen numuneler, saklama koşullarına uygun olarak uygun alanlarda muhafaza edilir.

Analiz işlem ve süreçleri

MADDE 9-(1) Analiz talep yazısı/dosyası birim sorumlusu tarafından incelenerek numunenin öncelik durumuna göre iş planına dahil edilir. Birim sorumlusu tarafından analiste sevk edilen dosya, analist tarafından incelenir. İnceleme sonucunda ürün dosyasında belirtilen analizlerin Kurum içi imkanlarla gerçekleştirilip gerçekleştirilemeyeceği hususuna yetkinlik, madde/malzeme ile cihaz/ekipman mevcudiyeti ve iş programı tetkik edilerek gerekçeli karar verilir.

(2) Laboratuvar birimlerindeki analiz faaliyetlerine yönelik süreçler, KYS'de tanımlı dokümanlara göre yürütülür.

(3) Numunelerin kabulünden analiz edilmesine ve raporlanmasına kadar her aşamada numuneye ait bilgiler ve işlemler ilgili mevzuat ve KYS'nin gerektirdiği gizlilik ve tarafsızlık esaslarına uygun olarak yürütülür.

(4) Birinci fıkrada belirtilen değerlendirmelerin yapılması sonrasında, analiz hizmetlerinin analiz talep süreleri içerisinde karşılanamaması öngörüldüğünde; aşağıda sıralanan usullerden Daire Başkanlığınca yapılacak olan değerlendirme doğrultusunda uygun olan usul seçilerek akredite parametreler dışında kalan analiz parametrelerine ilişkin analiz hizmetleri sağlanabilir:

a) Kurumca çıkarılan kılavuz kapsamında laboratuvarların yetkilendirilmesi.

b) Üniversitelerle ihtiyaç duyulan analizler için altyapılarının kullanımına ilişkin işbirliği protokollerinin işletilmesi.

c) İhtiyaç duyulan analiz hizmetinin icrasında kullanılacak laboratuvar cihaz/ekipman altyapısının hâlihazırda işbirliği protokolü imzalanmış üniversitelere ait laboratuvar cihaz/ekipman envanterinde yer almaması halinde, analiz hizmeti almak üzere satın alma işlemlerinin gerçekleştirilmesi.

ç) İhtiyaç duyulan analiz hizmetinin icrasında kullanılacak laboratuvar cihaz/ekipman altyapısının yukarıda belirtilen yöntemler dahilinde ihtiyaç duyulduğu dönemde sağlanamaması durumunda; bahse konu madde, malzeme, cihaz ve/veya ekipmanın başvuru sahibi tarafından Ulusal Kontrol Laboratuvarına analiz için geçici olarak konumlandırılması ve/veya temin edilmesi ile gerçekleştirilmesi.

d) Analizi gerçekleştirilecek olan ürünün önceliklendirme durumu, son kullanma tarihinin yakın olması, analiz için gerekli altyapının oluşturulmasına yönelik sürenin kısıtlı olması gibi sınırlayıcı hallerde Daire Başkanlığından en az iki analistin görevlendirilmesi suretiyle gizlilik ve tarafsızlık ilkelerine riayet edilerek üretici veya dış laboratuvarlarda analiz işlemlerinin yapılması veya görevlendirilen analistlerin gözetiminde yaptırılması.

(5) Hizmetin satın alma/yetkilendirilmiş laboratuvar hizmet alımı yoluyla sağlanması halinde bu uygulama ve analiz sonuçlarından Ulusal Kontrol Laboratuvarı sorumludur.

(6) Ülke genelinde yapılamayan analizler için gerektiğinde masrafları ürün sahibi tarafından karşılanmak suretiyle ilgili analiz için yurtdışında faaliyet gösteren tercihen akredite laboratuvarlardan hizmet alınabilir.

(7) Kurum faaliyet alanına giren ürünler için ihtiyaç duyulan analizlerin teminine yönelik; laboratuvarların yetkilendirme başvuruları analiz yetki belgesi verilmesi, analiz yetki belgesinin yenilenmesi, yetki verilen laboratuvarların çalışma usul ve esasları, analizler, laboratuvarın sorumlulukları, denetim faaliyetleri gibi esasların Kurumca yayımlanan kılavuza uyması gerekir.

(8) Üniversiteler ile kamu kurum ve kuruluşlarına ait laboratuvarlara Kurum tarafından yapılacak denetimler kapsamında yetki verilerek analiz hizmeti sağlanır.

(9) Yetkilendirilmiş laboratuvarların başvuru ücretleri her yıl Bakanlıkça onaylı kurum fiyat tarifesini ile belirlenir.

(10) Yetkilendirilmiş laboratuvarların analiz yetkileri yetki belgesinde belirtilen süre sonunda sona erer.

(11) Yetkilendirilmiş laboratuvarlar Kurum tarafından ilgili kılavuzlarda belirlenen süreler kapsamında denetlenebilir.

(12) Laboratuvar tarafından tanzim edilen analiz raporları; nihai raporun oluşturulmasında görev alan analistler ile ana laboratuvar birim sorumlusu tarafından imzalanır. Analiz raporları KYS gerekliliklerine uygun olarak ilgili mercilere idari amir imzalı üst yazı ekinde bildirilir.

Numunelerin muhafazası, iadesi ve imhası

MADDE 10-(1) Laboratuvarlara gelen numunelerin ve analizlerden artan numunelerin uygun koşullarda ve güvenli bir şekilde muhafaza edilmesi veya iade yahut imha işlemleri yürürlükteki mevzuata uygun olarak gerçekleştirilir.

(2) Numuneler, raporlama tarihi itibarıyla ürün sınıfları için belirlenen saklama süresi boyunca, uygun koşullara sahip muhafaza alanlarında saklanır. Süresi dolan numuneler KYS’de tanımlı dokümanlar kapsamında imha edilir.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Seri Serbest Bırakma Uygulamaları

Seri serbest bırakma süreci

MADDE 11- (1) Kuruma seri serbest bırakma başvurusu ile gelen aşı ve immün serumların seri özet protokolleri başta olmak üzere seri serbest bırakma sürecinin değerlendirilmesi, acil durumlarda işletilecek hızlı değerlendirme ve istisnai durumların ele alınması, numunelerin kabul edilmesinin ardından DSÖ kılavuzları, farmakopeler ve EU OCABR kılavuzlarında yer alan analiz metodlarını risk bazlı değerlendirmelerle birlikte esas alarak kalite kontrol testlerinin yapılması ve ürünün uygunluk durumuna göre seri serbest bırakma sertifikasının veya seri serbest bırakma uygunsuzluk sertifikasının düzenlenmesinde Aşı ve İmmün Serumlar Hakkında Seri Serbest Bırakma Yönetmeliği uygulanır.

(2) Daire Başkanlığı seri serbest bırakma sertifikası ve seri serbest bırakma uygunsuzluk sertifikası düzenlemeye ve yayımlamaya yetkilidir.

ALTINCI BÖLÜM

Laboratuvar Kalite Yönetim Sistemi, İç Tetkikler ve Akreditasyon Uygulamaları

Laboratuvar kalite yönetim sistemi

MADDE 12-(1) Laboratuvarlarda deney işlemlerini içeren tüm iş ve işlemlerde KYS Standardı gereklilikleri doğrultusunda kurulan KYS işletilir.

(2) KYS dokümanlarının yayımlanması, revizyonu ve güncellenmesi sorumluluk alanları dahilinde Kalite Yönetim Birimi veya birim bazında gerçekleştirilir.

(3) KYS’nin sürdürülmesi, geliştirilmesi ve etkinliğinin kontrolünden laboratuvar personelinin tamamı müştereken sorumludur.

İç tetkikler

MADDE 13-(1) KYS’nin etkinliğinin kontrolü, laboratuvar yıllık iç tetkik planı kapsamında iç tetkikçi havuzunda yer alan yetkin personelin katılımıyla ilgili KYS dokümanına uygun olarak gerçekleştirilir.

(2) Mücbir sebepler (doğal afetler, salgın hastalıklar, güvenlik endişesi ve benzeri) söz konusu olduğunda elektronik vasıtalar ile Birimlerin sanal veya fizikî sahaları uzaktan iç tetkik yöntemi ile tetkik edilebilir.

Akreditasyon uygulamaları

MADDE 14- (1) Laboratuvar; gerçekleştirmiş olduğu analiz hizmetlerinde sonuçların uluslararası düzeyde geçerlilik kazanması ve güvenilirliğinin artırılması amacıyla deney ve kalibrasyon laboratuvarları alanında parametre bazlı akreditasyon kapsam genişletme politikası uygulayabilir.

YEDİNCİ BÖLÜM

Personelin Analiz Yapmaya Yetkilendirilmesi, Analiz Yöntemleri, Analiz Raporları

Personelin analiz yapmaya yetkilendirilmesi faaliyetleri

MADDE 15-(1) Laboratuvarlarda yürütülen veya ihtiyaç duyulan analizlerin yapılabilmesi için uygun mesleklere sahip personel, KYS’de tanımlı dokümanlar doğrultusunda yetkilendirilir.

(2) Hâlihazırda akredite kapsamda bulunan veya kapsam genişletme amacıyla belirlenen parametrelerde personel yetkilendirme sürecinde; metodların validasyonu/verifikasyonu süreci gözetilerek personeller arası tekrarlanabilirlik, tekrar üretilebilirlik verileri gibi performans kriterleri üzerinden karşılaştırma testleri değerlendirilerek yetki verilir.

(3) Deney hayvanları ile çalışılacak personele Kurum tarafından ilgili mevzuat hükümlerine göre açılan eğitime katılarak sertifikalandırılması sonrasında belirlenen gözlem süresi sonunda personel performansı gözetilerek yetki verilir.

(4) Hâlihazırda akredite kapsamda bulunmayan ve kapsam genişletme parametresi olarak karar verilmemiş parametrelerde KYS dokümanlarında belirtilen alternatif yöntemler uygulanır.

(5) Yetkili personelin laboratuvardan uzak kalma süresi altı aydan fazla ise; deney/personelle göre değişen deney izleme süresi sonunda personelin yetkilendirileceği deneylere karar verilir. Verilen karar doğrultusunda yetkilendirme çalışmaları testin niteliğine göre yukarıda sıralanan maddelerden uygun olanı tercih edilerek değerlendirilir.

SEKİZİNCİ BÖLÜM

Ücretler, Kayıtlar, Arşiv, Muhafaza ve İmha, Mal ve Hizmet Alımı

Analiz, yetkilendirme ve seri serbest bırakma faaliyetlerinin ücretlendirilmesi

MADDE 16- (1) Laboratuvarlar tarafından yürütülen analiz, yetkilendirme ve seri serbest bırakma faaliyetleri için Bakanlıkça her yıl belirlenen ücretler alınır.

Kayıtların tutulması ve arşivlenmesi

MADDE 17-(1) Belge ve kayıtlar yazılı ve/veya elektronik ortamda tutulur ve muhafaza edilir. Analiz raporları ile birlikte birim arşive gönderilmesi gereken ham veriler, analizleri yapan analistler tarafından toplam sayı ve içerik kontrolü yapılarak hazırlanır ve birim arşiv/büro personeline teslim edilir. Birim arşiv/büro personeli tarafından toplam sayı ve içerik kontrol edilerek arşivlenir.

(2) Raporlar ve kayıtlar Devlet Arşiv Hizmetleri Hakkında Yönetmelikte belirtilen usul ve süreye uygun şekilde arşivlenerek muhafaza edilir.

Mal ve hizmet alımı

MADDE 18- (1) Laboratuvarların ihtiyacı olan mal ve hizmet alımı ilgili mevzuat hükümlerine uygun olarak yürütülür.

DOKUZUNCU BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Bilimsel danışma komisyonu

MADDE 19-(1) Laboratuvarlarda yürütülen faaliyetlere yönelik mevzuat doğrultusunda bilimsel ve teknik destek amacıyla bilimsel danışma komisyonu oluşturulabilir.

Kılavuz

MADDE 20- (1) Kurum tarafından bu Yönetmeliğin uygulanmasına yönelik kılavuzlar Kurumun resmî internet sitesinde yayımlanır.

Yürürlük

MADDE 21- (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 22- (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.